

平成26年2月がんセンター新潟病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年2月10(月)16:00~17:45
開催場所	予防センターA
出席委員名	佐藤 信昭、張 高明、成澤 林太郎、田中 洋史、瀧井 康公、斎藤 俊弘、斎藤 直也、牧野 良夫、村山 聡、柳 則行、木村 幸雄、星野 睦子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2 セルジーン株式会社の依頼によるポマリドマイドの第II相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題3 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第II相臨床試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上承認(誤記訂正)</p> <p><b>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</b></p> <p>議題4 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第III相試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書とその他(治験実施計画書別紙)の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題5 ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験 治験実施状況の報告、説明文書・同意文書とその他(服薬説明書)の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題6 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第III相試験 治験実施状況の報告と治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題7 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第III相試験 治験実施状況の報告と治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題8 Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3005)と既存治療を比較する無作為化非盲検2群対照試験 治験実施状況の報告と治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題9 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験 治験実施状況の報告と治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題10 クインタイルズ・トランスナショナルジャパン・株式会社の依頼による腎細胞癌に対するAG-013736(Axitinib)の第III相試験 治験実施状況の報告とその他(患者日誌、参加カード)の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題11 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第III相試験 治験実施状況の報告と治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題12 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)第III相試験 治験実施状況の報告と治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

審議結果:承認

議題13 クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による他の細胞減少剤治療に不耐容性または難治性を示す高リスクの本態性血小板血症の日本人成人被験者を対象としたSPD422の血小板数減少の有効性および安全性を評価する非盲検単群第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告と説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題14 日本化薬株式会社の依頼による多発性骨髄腫に対するNK012の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

治験実施状況の報告と説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題15 小野薬品工業株式会社依頼によるONO-7057の第Ⅰ相試験

治験実施状況の報告とその他(治験実施計画書別冊)の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題16 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌患者を対象としたBIBW2992と既存治療を比較する第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書とその他(治験計画書別紙2)の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題17 小野薬品工業株式会社依頼のONO-4538第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書と治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題18 小野薬品工業株式会社依頼のONO-4538第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書と治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題19 MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験

治験実施状況の報告と治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題20 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告と治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題21 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書と説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題22 第一三共株式会社依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告と説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題23 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告と治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題24 テルモ株式会社依頼のTCD-11091の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)

治験実施状況の報告、治験実施計画書と治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題25 アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験  
治験実施状況の報告、その他(臨床試験に係る補償制度の概要)、治験実施計画書と説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題26 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験  
治験実施状況の報告と治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題27 大鵬薬品工業株式会社依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験実施状況の報告とその他(治験計画書別紙)の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【治験実施状況報告】

議題28 セルジーン株式会社の依頼による難治又は再発難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした pomalidomide の第Ⅰ相多施設共同オープンラベル用量漸増試験  
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題29 テルモ株式会社依頼のTCD-11091の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)  
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【逸脱報告】

議題30 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告がされた。

【有害事象報告】

議題31 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験

当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題32 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験

当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題33 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による他の細胞減少剤治療に不耐容性または難治性を示す高リスクの本態性血小板血症の日本人成人被験者を対象としたSPD422の血小板数減少の有効性及び安全性を評価する非盲検単群第Ⅲ相試験

当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題34 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験

当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題35 テルモ株式会社依頼のTCD-11091の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)

当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題36 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOCV-C01による標準療法不応膀胱癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験

当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題37 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験

当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題38 小野薬品工業株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験

当院から発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題39 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題40 ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題41 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題42 Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272(3003)と既存治療比較する第Ⅱ相無作為化非盲検臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題43 中外製株式会社への依頼による前治療なしのHER2陽性転移性乳癌患者におけるRO4368451の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題44 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題45 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題46 クインタイルズ・トランスナショナルジャパン・株式会社の依頼による腎細胞癌に対するAG-013736(Axitinib)の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題47 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題48 日本化薬株式会社の依頼による多発性骨髄腫に対するNK012の第 I / II 相臨床試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

議題49 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7057の第 I / II 相試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

議題50 小野薬品工業株式会社依頼によるONO-7057の第 I 相試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

議題51 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたGSK1572932Aの第III相試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

議題52 セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第II相多施設共同単群オープンラベル試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

議題53 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

議題54 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 1 相試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

議題55 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

議題56 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第III相試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

議題57 小野薬品工業株式会社依頼のONO-4538第II相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

議題58 小野薬品工業株式会社依頼のONO-4538第II相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

議題59 MSD株式会社の依頼によるMK-3475第 I 相試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題60 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題61 第一三共株式会社依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題62 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題63 大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対するのグルカルピダーゼの有効性・安全性試験（医師主導試験）

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題64 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を対象としたONO-7847の小児国内臨床試験

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題65 アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題66 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題67 大鵬薬品工業株式会社依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題68 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたGSK1572932Aの第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題69 大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】 議題

(1)大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対するのグルカルピダーゼの有効性・安全性試験（医師主導試験） 直接閲覧結果報告(2013年8月28日実施分) 承認

(2)迅速審査

・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

試験協力者リストの変更（平成25年12月2日(月)実施:承認）

・オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOCV-C01による標準療法不応膀胱癌に対するプラセボ対照ランダ

ム化第Ⅲ相臨床試験

治験協力者リストの変更 (平成25年12月2日(月)実施:承認)

(3)開発中止等に関する報告書

- ・オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験

ム化第Ⅲ相臨床試験

有効性中間解析結果による当該試験の中止 (平成26年1月14日(火)実施:承認)

(4)覚書

- ・中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験

Ⅲ相試験

生活保護受給者に関する覚書の報告

(5)PMDAによる医薬品GCP実施調査結果通知報告

- ・ゾラデックスLA10.8mgデポー 2013年9月5日実施 改善すべき事項が特でない旨を通知の報告

(6)様式の追加・変更について

すべての様式の院長名を削除 (承認)

(7)次回開催予定日 平成26年 3月 10日(月) 16:00～ 予防センターA